

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1167 ÓN gCOIMISIÚN
an 15 Meitheamh 2023

maidir le hullmhóid de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 146250 a údarú mar bhreiseán beathaithe maidir le gach speiceas éanlaithe clóis agus gach muc (sealbhóir an údaráithe: Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus ionadaíocht a dhéanamh dó ag Genencor International B.V.)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 146250 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 146250 a údarú mar bhreiseán beathaithe maidir le gach speiceas éanlaithe clóis agus gach muc, ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ina thuairim an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽²⁾ maidir leis an modhnú géiniteach ar an gcineál táirgthe *Trichoderma reesei* CBS 146250 nach dtagann ábhar inní chun cinn maidir le sábháilteacht, go bhfuil an ullmhóid 6-fíotáis sábháilte do gach speiceas éanlaithe clóis agus do gach muc de réir na ndálaí úsáide atá beartaithe, agus nach dtagann ábhar inní chun cinn maidir le sláinte tomhaltóirí agus leis an gcomhshaol as a úsáid mar bhreiseán beathaithe. Chinn sé freisin go meastar gur íogróir riospráide atá san ullmhóid, mar gheall ar chineál próitéineach na substainte gníomhaí, agus luaigh sé nach bhféadfadh cinneadh a dhéanamh in éagmais sonraí maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin bheith ina ghreannaitheoir do na súile nó don chraiceann. Chinn an tÚdarás freisin go bhfuil an ullmhóid éifeachtach maidir le húsáid fosfair a mhéadú ag na dálaí úsáide atá beartaithe. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear le measúnú ullmhóide de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(11):7610.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 15 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a37	Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus ionadaíocht a dhéanamh dó ag Genencor International B. V.	6-íotáis (EC 3.1.3.26)	Comhdhéanamh an bhreiseáin	Gach éanlaith chlóis ach amháin éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga	-	500 FTU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oib-reoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oib-ríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáid-fear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta anáilaithe, súl agus craicinn.	an 6 Iúil 2033
			Ullmhóid 6-íotáis arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 le híosgghníomhaíocht einsímí de: 30,000 FTU ⁽¹⁾ /g Foirm leachtach nó sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> 6-íotáis (EC 3.1.3.26) arna tháirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250	Gach muc					
			Modh anailíse ⁽²⁾ Maidir le gníomhaíocht íotáise sa bhreiseán beathaithe a cháinníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach íotáise ar fhíotáit - VDLUFA 27.1.4. Maidir le gníomhaíocht íotáise i réamh-mheascáin a chainníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach íotáise ar fhíotáit - VDLUFA 27.1.3. Maidir le gníomhaíocht íotáise i mbeatha cumaisc a chainníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach íotáise ar fhíotáit - EN ISO 30024	Gach éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga	-	300 FTU	-		

⁽¹⁾ Is éard atá in aonad íotáis amháin (FTU) méid na heinsíme lena scaoiltear μmol amháin d'ortafosfáit neamhorgánach ó shubstráit íotáite sóidiam in aghaidh an nóiméid ag pH 5,5 agus 37 °C.

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en